

Direction des Opérations réglementaires et Pharmaceutiques

Service Vigilance Qualité Produits

Email: Vigilance\_qualite.fr@bbraun.com

Tel: 01.41.10.53.00 - touche 3

**Etablissement**

**A l'attention du Resp. Matéiovigilance et  
du Pharmacien Responsable**

**Adresse**

**CP - Ville**

Saint-Cloud, le 3 octobre 2024

**Information de Sécurité**  
**INFUSOMAT SPACELINE ENFit**

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Melsungen AG nous procédons à la diffusion d'une information de sécurité sur l'utilisation des dispositifs Infusomat Space Line ENFit mentionnés ci-dessous :

Référence	Désignation	Numéro de lot
8250830SP	INF. SP. LINE,EN 1L NUT. BAG,ENFIT CON230CM	22B09F0000 24C18F0000
8250831SP	INF. SP. LINE,EN 1L NUT. BAG,ENFIT 260CM TS	21D20F0000 22F24F0000

**Ceci est une Information de Sécurité. Il ne s'agit pas d'un rappel de lot.**

**Origine de l'information de sécurité**

Les tests de biocompatibilité ont révélé un relargage potentiel de phtalates contenus dans les plastifiants utilisés dans la composition des poches en PVC des dispositifs listés ci-dessus.

**Conséquences potentielles**

Bien que la présence de plastifiants contenant des phtalates et leurs dérivés soit globalement peu préoccupante pour la population adulte, ceci peut ne pas être le cas pour la population pédiatrique. La préoccupation pour la population pédiatrique concerne une potentielle perturbation de la reproduction et du système endocrinien.

**Nature de cette information de sécurité**

Il s'agit d'une information de sécurité informant les utilisateurs que les dispositifs listés ci-dessus ne doivent plus être utilisés en pédiatrie.

**Actions à entreprendre**

Nos états de traçabilité ont montré que votre établissement a reçu au moins un des produits concernés par cette information de sécurité.

**Nous vous demandons donc d'appliquer les actions suivantes :**

- **D'arrêter toute utilisation des dispositifs concernés sur une population pédiatrique.**
- **D'accuser réception dès la prise de connaissance de ce document en nous retournant l'annexe 1 (A.R).**
- **D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s).**

L'ANSM a été informée de cette Information de Sécurité.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical France au 01-41-10-53-00 - touche 3 ou par email à [vigilance\\_rappel.fr@bbraun.com](mailto:vigilance_rappel.fr@bbraun.com).

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

**Nathalie BUISINE**

Responsable Service Vigilance Qualité Produits  
Direction des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques

**ANNEXE 1**

EXPEDITEUR :

Etablissement  
CP - Ville  
Code client :

DESTINATAIRE :

**B. Braun Medical SAS**  
**DIRECTION DES OPERATIONS**  
**REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES**  
26, Rue Armengaud  
F – 92210 Saint-Cloud  
Tel – N° 01-41-10-53-00 - touche 3

**Information de Sécurité**  
**- ACCUSE RECEPTION -**

**INFUSOMAT SPACELINE ENFit**

**Document à retourner au Service Vigilance Qualité Produits :**

fax : 01-70-83-45-06  
email : [vigilance\\_rappel.fr@bbraun.com](mailto:vigilance_rappel.fr@bbraun.com)

**Nous avons pris note de l'information de sécurité concernant les dispositifs listés ci-dessous :**

Référence	Désignation	Numéro de lot
8250830SP	INF. SP. LINE,EN 1L NUT. BAG,ENFIT CON230CM	22B09F0000 24C18F0000
8250831SP	INF. SP. LINE,EN 1L NUT. BAG,ENFIT 260CM TS	21D20F0000 22F24F0000

*Les utilisateurs / services ont été informés de cette information de sécurité*

Date : \_\_\_/\_\_\_/2024

Signature :

Tampon établissement